

Deklaracja zgodności UE**Oznaczenie produktu:**

Nazwa produktu: SULFOLYSER

Nazwa modelu: Nie dotyczy

Kod odniesienia: 054-3351-4, 904-1131-7, AS788212, 904-1141-4

BUDI-DI: 4987562SULFOLYSERBV

Zamierzone przeznaczenie patrz załącznik

Producent:Nazwa: SYSMEX
CORPORATIONJednolity numer
rejestracyjny:

JP-MF-000014037

Adres:

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japonia

**Autoryzowany
przedstawiciel:**

Nazwa: SYSMEX EUROPE SE

Jednolity numer rejestracyjny: DE-AR-000022333

Adres:

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy

SYSMEX CORPORATION, jako producent urządzenia, ponosi wyłączną odpowiedzialność i niniejszym oświadcza, że ww. urządzenie spełnia postanowienia poniższego rozporządzenia:

☒ Rozporządzenie UE 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

- Inne rozporządzenie (rozporządzenia)/dyrektywa (dyrektywy) mające zastosowanie do wyrobu (wyrobów):

Klasa ryzyka: A
Trasa zgodności:
Załącznik I+II+III zgodnie z art. 48 (10) UE 2017/746
Wspólna Specyfikacja:
NIE DOTYCZY.

Podpis nieczytelny

Takashi Demachi

Wiceprezes Wykonawczy

imię i nazwisko

funkcja

Kobe, Japonia

Miejscowość

25.05.2022

Data

(DD.MM.ROK)

Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japonia
Tel 81-78-265-0500 Fax 81-78-265-0524

strona 1 z 2

Załącznik

sysmex

Zamierzone przeznaczenie:

SULFOLYSER jest rozwiązaniem lizującym do zautomatyzowanych analiz hematologicznych Sysmex i jest używany przez pracowników służby zdrowia i odpowiednio przeszkolony personel. W celu właściwego użycia produktu należy zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiednich automatycznych analizatorów hematologicznych Sysmex.

Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japonia
Tel 81-78-265-0500 Fax 81-78-265-0524

strona 2 z 2

EU Declaration of Conformity

Product identification:

Product name:	SULFOLYSER
Model name:	N/A
REF code:	054-3351-4, 904-1131-7, AS788212, 904-1141-4
BUDI-DI:	4987562SULFOLYSERBV
Intended Purpose	See attachment

Manufacturer:

Name:	SYSMEX CORPORATION
Single Registration Number:	JP-MF-000014037
Address:	1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japan

Authorised representative:

Name:	SYSMEX EUROPE SE
Single Registration Number:	DE-AR-000022333
Address:	Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

SYSMEX CORPORATION, as the manufacturer of the device, take sole responsibility for and hereby declare that the above mentioned device meets the provisions of the following Regulation:

- ☒ Regulation EU 2017/746 on *In vitro* Diagnostic Medical Devices
☐ Other Regulation(s)/Directive(s) as applicable for the device(s):

Risk class:

- ☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

Conformity route:

Annex I+II+III according to Article 48 (10) of EU 2017/746

Common Specification:

N/A

		
Takashi Demachi	Name	Place
Executive Vice President	Function	Date (DD.MM.YYYY)

Attachment



Intended purpose:

SULFOLYSER is a lysing solution for Sysmex automated hematology analyzers, and is used by healthcare professionals and properly trained personnel. For appropriate use of the product, refer to instructions for use of applicable Sysmex automated hematology analyzers.